

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2004年1月15日 (15.01.2004)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2004/004809 A1

(51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61M 5/20

(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/008391

(22) 国際出願日: 2003年7月2日 (02.07.2003)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:  
特願2002-193057 2002年7月2日 (02.07.2002) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 松下電器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒571-8501 大阪府 門真市 大字門真 1006番地 Osaka (JP).

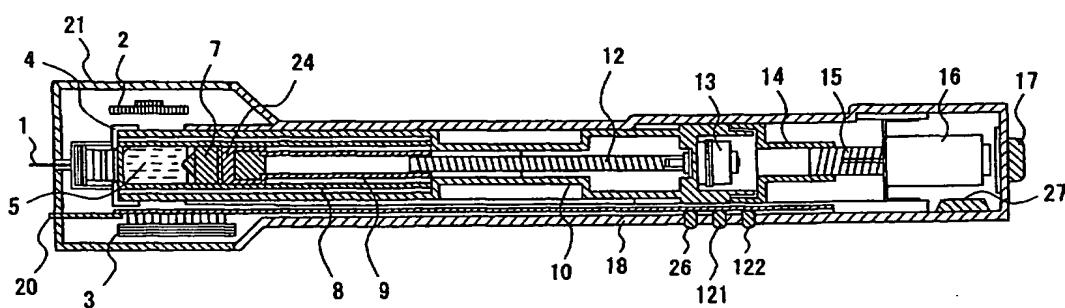
(72) 発明者: および  
(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 石川 徳美

(54) Title: MEDICAL AUTOMATIC MEDICATOR

(54) 発明の名称: 医療用自動投与器具

(77) **Abstract:** After part of the cladding of a medicator main body has been abutted against a medication region, an injection syringe needle received in the main body is automatically projected for jabbing the needle into the medication region and on the other hand, the injection syringe needle jabbed into the medication region is automatically received back in the medicator main body, thereby effecting needle removal from the medication region. This reduces the pain which is felt by the patient during the jabbing and removal of the needle, and makes it possible to effect medication at a given speed during a medicinal liquid extraction and to effect easy and reliable mixing even when a two-liquid type or melt-mixing type medicinal liquid is used.

(77) **要約:** 投与器具本体の外装の一部を投与すべき部位に当接させた後に、本体内に収納された注射針を本体から突出させる動作を自動的に行うことにより投与すべき部位への刺針を行い、また、投与すべき部位に刺針された状態の注射針を投与器具本体内に収納する動作を自動的に行うことにより、投与部位からの抜針を行うようにしたものである。これにより、刺針時と針抜き時に患者の感じる痛みを低減し、薬液抽出時も一定の速度で投与が可能で、二液性または溶解混合型の薬液を使用した場合でも、容易に、しかも確実に混合することができる。



WO 2004/004809 A1

BEST AVAILABLE COPY

## 明細書

## 医療用自動投与器具

## 5 技術分野

本発明は、薬液の投与に使用される医療用投与器具に関するものである。

## 背景技術

従来、医療用投与器具は、成長ホルモン、インシュリン、あるいはその他の薬液を投与する場合に多く使用される。一般的に医療用投与器具を使用する場合、10 病院などにおいては、医師または看護士、家庭においては、家族または自分自身で投与を行っている。そして、投与は皮膚のどこかの部位に刺針するわけであるが、この刺針時の皮膚に対する角度及び刺針速度、更には刺針してからの薬液注入速度は、投与を行う人の習熟度により決定されるといつても過言ではない。

15 第5図は、現在、歯科用で使用されている電動注射器の内部を示す構成図である。第5図を用いて、薬液が投与される原理を説明する。いま、薬液が充填されたシリンジ103は、本体110に取り付けられたカートリッジホルダー102の中にセットされている。

SW1を押すとモーター111が正回転し、この回転力がモーター111と直結された減速ギアボックス109で減速され、減速ギアボックス109の減速ギア主軸108を回転させる。減速ギア主軸108の先端は、回転盤107を介し、ギア106と噛合っており、このギア106を回転させる。また、ギア106は、ギア105と噛合っているため、ギア106の回転力は、ギア105に伝わる。ギア105の同軸上には、押し出しピストン104の中央から右下半分に設けられたラック104aと噛合うように、ギア105aが設けられている。そして、20 ギア105が回転すると、ギア105aもギア105と同方向に回転し、結果的に押し出しピストン104を注射針113の方向に移動させることによって、シリンジ103内の薬液が注射針113の中から押し出される。

そして注射時は、前述の動作でエア一抜きを行った後、注射針113を患部に

刺針し、薬液を投与する。尚、SW2はモーター111の逆転用スイッチ、112はモーター111の駆動用バッテリーである。

以上が従来、自動で薬液を投与する電動注射器の説明である。

次に、第6図を用いて、従来用いられている、薬剤と薬液とを溶解混合させて使用する一般的な医療用投与器具を説明する。第6図に示すタイプの医療用投与器具は、その使用時に薬剤と薬液とを手動操作により混合、溶解させ注射をするものである。なお、第5図と実質的に同一な構成については、同一の符号を付す。

いま、カートリッジホルダー117にはシリンジ103がセットされており、シリンジ103の中は、粉末製剤114と薬液127とが、ゴム116とゴム118とで仕切られた状態で別々の室に存在している。シリンジ103の先端に取り付けられた注射針113には、針キャップ101が装着されている。この状態で、注射針113を上に向け、注射ボタン120を注射針113の方に向かって押していく。すると、押し出しピストン119がゴム118を押し、ゴム118が薬液127を押し、薬液127が押された圧力でゴム116が注射針113の方へ移動していく。そしてゴム116がシリンジの凸部115を少し過ぎたところまで来ると、薬液127はゴム116を乗り越え、シリンジ凸部115を通り、粉末製剤114の室に流れこみ始める。更に、注射ボタン120を押していくと、薬液127は続けて粉末製剤114の室に流れこむ。そして、薬液127が粉末製剤114の室に全て流れ込んだ後、ゴム118とゴム116とが接触する。

次に、よく混合、溶解させるため、先の状態で注射針113が上方を向くようにし、軽く振る。次に、注射針113を上に向けた状態で、針キャップ101を外して注射ボタン120を押し、エアー抜きを行う。エアー抜き後、注射針113を投与を行うべき体の部位に刺針し、注射ボタン120を押し薬液を投与する。このように、第6図に示す投与器具の場合、薬剤と薬液の混合、溶解から投与まで、すべて手動操作にて行われる。

しかしながら、上記従来の医療用投与器具においては、刺針時の皮膚に対する角度及び速度、更には刺針してからの薬液注入速度また、抜針時の速度についていくら習熟したからといって、投与するのは人間であるため、そのときの体調等によって違ってくるのは避けられない。薬液を投与する側もされる側も人間で

あるため、体の大きさもさまざまであるし、投与時の体調等もいつも同じではないため、毎回同じ要領で投与することは困難である。このためいつも痛みを少なくて投与を行うことができるとは限らない。

特に、第5図の電動注射器の場合はグリップ式であるため、片手で本体を握り  
5 支えるほかに、投与中はSW1をずっと押しつづけなければならぬ。また、形状も大きく、バッテリー112も重量があるため、投与する人の肉体的負担が大きく、この注射器での自己投与は困難と言えよう。

また、第6図の溶解混合型投与器具においては、溶解操作が手動であるため、溶解の状態を注意深く見ながら、且つ慎重に行う必要がある。また、溶解後も注  
10 射針が垂直になるように振らなければ適切な混合が行われない。これは、視力の弱い患者にとっては 大変煩わしい作業である。

また、注射針が投与する直前まで患者の方の目に触れるということは恐怖心を抱かせ、精神的苦痛をも与えることとなる。

このように刺針という行為そのものが、患者に肉体的、精神的苦痛を与えるだけでなく、場合によっては患者自身の人体に多大な影響を及ぼし、生命に危険な状態をも招きかねない。

本発明は、上記従来の問題点を解決するためのものであり、投与時の刺針及び投与、針抜きを自動で行ったり、また、溶解混合タイプの場合は、溶解、混合、エア一抜きまで自動で行ったり、さらにはまた、注射針を刺針直前まで外部から見えない構造としたりすることにより、患者に対して肉体的、精神的苦痛を低減し、より安定した状態で投与ができる医療用投与具を提供することを目的とするものである。

### 発明の開示

25 本発明に係る医療用自動投与器具は、注射針を自動で皮膚に刺針する手段と、注射針を自動で皮膚から抜く手段とを備え、投与器具の本体の一部を、投与すべき体の部位に当接させた状態で注射の動作を行うようにしたものである。これにより、刺針や抜針を行う角度、深さ、スピードをコントロールできるようになり、投与が、その熟練度や、日々の体調、また体型などの個人差に左右される可能性

を低減させることができる。

また、本発明に係る医療用自動投与器具は、注射針を自動で皮膚に刺針する速

度や、自動で皮膚から抜くときの速度を可変にしたり、また薬液投与の際、投与  
中の単位時間あたりの薬液注入量を自由に設定できるようにしたり、さらには、

5 注射針が刺針するまで外部から見えない構造としたものである。これにより、薬  
液を投与する患者に対して刺針時、投与中、そして、抜針時の痛みが少なく、恐  
怖心が軽減され、安定した形で投与でき、肉体的にも精神的にも負担を少なくす  
ることができる。

また、本発明に係る医療用自動投与器具は、複数の薬液を混合あるいは、薬剤  
10 と薬液を溶解混合させて使用する投与器具の場合、混合あるいは溶解の動作を自  
動でおこなう構成とし、さらには混合あるいは溶解終了後に、投与器具本体内で  
シリンジを自動で振動させる構成としたものである。これにより、患者側が混合  
あるいは溶解動作の煩わしさから解放されるだけでなく、薬液をより確実に混合  
できるため、薬液そのものを適切な状態で使用できる。更に、エアー抜き等も自  
15 動で行う構成としたことにより、エアー抜きを確認しなくてもよいため、エアー  
抜き操作の煩わしさを軽減できる。

また、本発明に係る医療用自動投与器具は、注射針を付け忘れて溶解、或いは  
投与を行おうとした場合、薬液を押出す動作ができないような構成としたもので  
ある。これにより、シリンジの割れ、或いは薬液の逆漏れ等の危険を防止できる。

20

#### 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の一実施の形態における医療用自動投与器具の斜視図であり、  
第2図は、同医療用自動投与器具の断面図であり、第3図は、本発明の他の一実  
施の形態における医療用自動投与器具の断面図であり、第4図は、本発明の実施  
25 の形態における医療用自動投与器具のブロック図であり、第5図は、従来の電動  
注射器の内部構造を示す構成図であり、第6図は、従来の実施形態における溶解  
混合タイプの投与器具の断面図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態について、第1図～第4図を用いて説明する。

第1図は、本発明の一実施の形態に係る医療用自動投与器具の外観を示す斜視図、第2図は、同医療用自動投与器具の内部構造を説明する断面図、第3図は、本発明の他の実施の形態における医療用自動投与器具の内部構造を説明するための断面図、第4図は本発明の実施の形態を説明するためのブロック図である。

先ず、第1図、第2図及び第4図を用い、自動刺針及び自動抜針の可能な医療用投与器具の構成及びその動作について説明する。

第1図において、18は、医療用自動投与器具本体であり、17は、注射針の刺針、抜針の動作をさせるためのスイッチであり、21は、注射針の部分をカバーする本体キャップであり、20は体の投与すべき部位に上記投与器具本体18が押圧されたことを検知する皮膚当てスイッチである。

第2図において、本体18の中には、薬液5を充填したシリンジ8を取り付けた内ケース10がセットされている。内ケース10の先端には注射針1がセットされている。また、注射針1は、本体キャップ21内に収められており外側からは見えない状態にある。但し、第2図は、刺針時の位置を示しているため注射針1が見えている。また、本体キャップ21内には、電池2及び表示用の液晶3も収められている。

いま、本体18を手に持ち、皮膚当てスイッチ20を投与すべき部位に当て、スイッチ17を押す。すると、モーター16の軸が回転をはじめ、モーター16の軸と直結された可動スクリュー15が回転する。可動スクリュー15の表面には、内キャップ14の内側に切られたネジと係合するようにスクリューネジが設けられている。この内キャップ14は、内ケース10の一部とネジで嵌合し固定され、内ケース10と一体の状態で本体18内において本体の長手方向に、一定のストローク分だけ自由に可動できるようになっている。

つまりこの構成では、モーター16の軸が回転することにより、可動スクリュー15が回転し、その回転が内キャップ14により内ケース10を本体18内で注射針1の先端方向に可動させる推力に変換され、結果的に注射針1が本体キャップ21から皮膚に向かって押し出され、皮膚に刺針されることとなる。

薬液の投与が終わった場合には、モーター16が逆回転し、注射針1が本体1

8 内に収まる動作をする。つまり、皮膚から抜針されることとなる。

注射針刺針時及び抜針時の速度が速ければ、痛みを感じにくいということは既に知られているとおりである。本実施の形態においては、実際の投与時には、これらの動きは、0.05秒以下の瞬時に行われるが、その動作速度は、可変で設定用スイッチ26でセットできる。また、一連の動作及び設定は、第4図のマイクロプロセッサ100に信号を送り、マイクロプロセッサ100により判断、指令される。

ここで安全のため、実際の刺針動作は皮膚当てスイッチ20が押されていないと動作しないように回路が構成されているため、皮膚当てスイッチ20を投与部位に当てないかぎり刺針動作はできない。また、抜針動作は、マイクロプロセッサ100が投与完了と判断した後モーター16を逆転させ抜針動作をさせる。抜針時の動作も刺針時同様、0.05秒以下の瞬時に行われる。

なお、上記構成において、薬液の注入時の動作は、以下の要領で行われる。

第2図において、本体18を手に持ち、皮膚当てスイッチ20を投与すべき部位に当て、スイッチ17を押す。すると、注射針1が皮膚に刺針される。刺針後、0.5秒位後に、モーター13が回転を始め、その回転がシャフトスクリュー12に伝わる。また、薬液押し出しピストン9の内側は、シャフトスクリュー12の表面に設けられたスクリューネジ部と嵌合され、該シャフトスクリュー12が回転した場合に、シリンジ8の中を前後に動くことが可能な構造となっているため、シャフトスクリュー12が回転すると薬液押し出しピストン9が前方に押される。そして、薬液押し出しピストン9が前方に動くことにより、ゴム24及びゴム7を押し、更には薬液5を注射針1の先端から押し出すことにより、皮膚に投与されることとなる。

但し、皮膚当てスイッチ20が押されていない、つまり本体18が皮膚に当てられていないときは、スイッチ17が押されても、刺針も薬液抽出も行われない回路構成となっていることは先に述べたとおりである。また、スイッチ17は、一度押すと押しつづけなくても動作する。

尚、刺針後のモーター13の動作までの時間及び、モーター13の動作による薬液注入の動作継続時間、即ち薬液抽出量については予め第4図のマイクロプロセ

ッサ100に組み込まれており、これらの動作は、マイクロプロセッサ100からの指示によって動作するものとする。

また、シリンジ8の交換は、以下の要領で行う。

投与後には、必ず注射針1が本体18内に収納されている。この状態で、リセットスイッチ122を押すと、モーター13及びシャフトスクリュー12が薬液押し出しピストン9を本体内に引き込む方向に回転する。そして、薬液押し出しピストン9が本体内に引き込まれた状態で本体キャップ21を外し、針キャップ101（第6図と同等のもの）を注射針1に装着し、注射針1をねじって外す。次に、シリンジキャップ4を外し、シリンジ8を取り外し、新しいものと交換できるような構成にしている。シリンジを交換後は、シリンジキャップ4を取り付け、次に注射針1を針キャップ101が装着された状態のまま取り付けた後、針キャップ101を外し、本体キャップ21を本体18に装着すれば、投与待ちの状態となる。

次に、第3図及び第4図において、自動溶解及び自動混合（シェイキング）、自動でのエアー抜き、自動投与の動作について説明する。

シリンジ8の中はゴム7とゴム24とで2つの室に仕切られ、各々の室には薬液22と粉末製剤23とが充填されている。また、シリンジ8の先端には注射針1が予め取り付けられているものとする。

いま、本体18を手に持ち、注射針1を上に向け溶解スイッチ121を押すと、モーター13が回転し、モーター13の軸に直結されたシャフトスクリュー12が回転する。シャフトスクリュー12の表面には、薬液押し出しピストン9の内側に切られたネジと係合するようにスクリューネジが設けられており、更に薬液押し出しピストン9の先端は、ゴム24とネジで嵌合固定されている。

従って、シャフトスクリュー12が回転すると、薬液押し出しピストン9と一緒にとなっているゴム24が注射針の先端方向に向かって動き始める。つまり、モーター13の軸が回転することにより、シャフトスクリュー12が回転しその回転が薬液押し出しピストン9により、シリンジ8内でゴム24を注射針1の方向に可動させる推力に変換される。

次に、ゴム24が押されると薬液22が圧縮されゴム7を前方に押し出す。そ

して、ゴム7がシリンジ凸部25を少し過ぎたところで薬液22がシリンジ凸部25の箇所で形成される空間を通り、更にはゴム7の上を通過し、粉末製剤23のある室に流れ込む。このときゴム7は、薬液22が粉末製剤23の室に全て流れ込むまで、ゴム24が注射針1の方向に押されてもその位置から動かない。

5 更に、ゴム24が注射針方向に押され、薬液22が粉末製剤23の室に全て流れ込んだ後、ゴム24とゴム7とは接触した形になる。一方、粉末製剤23の室に流れ込んだ薬液22は、粉末製剤23の室に流れ込んだ時点から粉末製剤23を徐々に溶解し始める。そして、モーター13が回転し始めてから、薬液22が粉末製剤23の室に全て流れ込むまでの時間を、第4図のマイクロプロセッサ100が全て監視している。ここまでが自動溶解の動作である。

前述したように第4図のマイクロプロセッサ100は、自動溶解までの一連の動作時間を監視しているため、自動溶解完了後、自動混合（シェイキング）動作を指示する。この動作について以下説明する。

15 本体18の姿勢は、注射針1を上に向けた状態とする。第4図において、マイクロプロセッサ100が自動溶解完了を判断すると、マイクロプロセッサ100がモーター16を回転させるよう指令を出す。モーター16が回転すると、モーター16の軸と直結された可動スクリュー15が回転する。

20 可動スクリュー15の表面には、内キャップ14の内側に切られたネジと係合するようにスクリューネジが設けられている。更に内キャップ14は、内ケース10の一部とネジで嵌合し固定され、内ケース10と一体の状態で本体18内において本体の長手方向と平行な方向に一定のストローク分だけ自由に可動できるようになっている。つまり、モーター16の軸が回転することにより、可動スクリュー15が回転し、その回転が内キャップ14により、内ケース10を本体18内で前方に可動させる推力に変換される。

25 また、内ケース10の一部には、板状突起19が設けられている。更に、本体18の内側にはフォトカプラ11が設けられている。いま、モーター16が回転することにより、内ケース10が注射針1の方向に移動していくと、これにより、板状突起19も同方向に移動していく。そして、板状突起19がフォトカプラ11の位置まで来たとき、該フォトカプラ11の検出信号に応じて、マイクロプロ

セッサ100がモーター16に対して先の回転方向とは逆方向に回転させるよう指示を出す。すると、今度は内ケース10が最初の位置まで移動していく。そして、内ケース10が最初の位置まで移動すると、再び、マイクロプロセッサ100からモーター16を最初と同じように正転させる指示を出す。すると、内ケース10は、再び注射針1の方向に移動を始める。

これらの動作を何回か繰り返すことにより、内ケース10が振動することとなる。つまり、結果的には内ケース10に取り付けられたシリンジ8が振動することになり、シリンジ8内の溶解後の薬液が混合（シェイキング）されることとなる。

このシリンジ8の振動（シェイキング）時間及び回数は、例えば10秒以内で5回から20回位などというように、取り扱う薬液により適切な状態になるよう、予めマイクロプロセッサ100にプログラムとして組み込まれている。尚、前記振動時のストロークは、注射針1が本体18に取り付けられた本体キャップ21から外に出ない範囲で行われるようになっている。

次に、自動でのエア一抜き及び自動投与について説明する。

先ず、自動でのエア一抜きについてであるが、これは自動混合（シェイキング）に引き続き行うようマイクロプロセッサ100にプログラムとして組み込まれている。

エア一抜き時の姿勢は、溶解、混合（シェイキング）に引き続き注射針1を上に向けた姿勢とする。エア一抜き時には、注射針1が本体キャップ21より外に出た状態で行われる。

混合（シェイキング）後に、マイクロプロセッサ100はモーター16を正転させる指示を出す。すると前述したように、可動スクリュー15が回転し、内キャップ14が内ケース10を注射針1の方向に移動させようとし、結果的に注射針1を本体キャップ21から押し出す。このエア一抜き時には、マイクロプロセッサ100は、内ケース10の一部に設けられた板状突起19が本体18の内側に設けられたフォトカプラ11を通過しても、そのときの信号を受け付けないようになっている。

そして、注射針1が本体キャップ21より外に出た時点で、マイクロプロセッ

サ100は、モーター16の回転を止め、今度はモーター13を正転させる指示を出す。自動溶解のところで述べたように、モーター13が正転すると、その動作は、シャフトスクリュー12を回転させ、薬液押し出しピストン9を注射針1の方向に移動させていく。

5 混合（シェイキング）までの動作が終了しているため、ゴム7とゴム24とは接触した形で注射針1の方向に移動し、シリンジ8内の薬液を押し出し、更には、シリンジ8内のエアーを押し出す。このときのエアー押し出し量は、薬液押し出しピストン9の動作量、つまり、これはモーター13の回転数によって決まるため予めマイクロプロセッサ100にモーター13の回転数をプログラムとして組み込んでいる。

次に、自動投与について説明する。本体18を手に持ち皮膚当てスイッチ20を部位に当て、スイッチ17を押す。すると自動刺針の動作が行われる。詳細については、前述しているのでここでは省略する。

自動刺針後、マイクロプロセッサ100は、モーター13を正回転させる指示を出す。すると、シャフトスクリュー12が回転し、薬液押し出しピストン9がゴム24とゴム7とを押し、更には薬液を押し出す。薬液は、注射針1の中を通過し皮膚に投与される。このときの薬液投与スピードは、設定用スイッチ26で可変に設定でき、また、モーター13をマイクロプロセッサ100が定速度コントロールしているため単位時間あたりの薬液抽出量を一定にすることが可能である。

20 また、投与中に皮膚当てスイッチを皮膚から離すと、マイクロプロセッサ100はモーター13の回転を停止する指示を出すため、薬液押し出しピストン9も静止し、注射針1からの薬液抽出は止まる。更に、注射針1もモーター13の回転停止から数秒位時間を置いて自動抜針状態になり、本体18の中に収納される。このとき、数秒位の時間を置く理由は、薬液押し出しピストン9が投与中に急に静止しても今までの押し出し圧力によって注射針1の先から液垂れが起こるためである。時間については、マイクロプロセッサに予め記憶させておく。

投与完了後は、自動抜針の動作になるようマイクロプロセッサ100が指示を出すが、投与完了から自動抜針されるまでの時間は、薬液抽出動作を停止してか

ら薬液が注射針の先から完全に出なくなるまでの時間はおよそ5秒後であるという既存のデータから考慮すると、約6秒間くらいが適当であると考える。

自動刺針から自動投与、そして自動抜針までの一連の動作は、スイッチ17を押さなくても、皮膚当てスイッチ20を皮膚に当てるだけで行わせてもよい。そのためには、皮膚当てスイッチ20が皮膚に当たった時点からマイクロプロセッサ100が各動作の時間を監視しておけば、全ての動作を適切なタイミングで行うことが可能である。また、刺針時、投与中、投与完了時、抜針時等の各動作のタイミングに応じてマイクロプロセッサ100がブザー27の音の調子を変えて鳴らすよう設定しておくことにより、視力の弱い方、あるいはそうでない方にとっても、動作状態を音で識別確認できるため、安心して医療用投与器具を使用できる。

また、注射針1を付け忘れて溶解、或いは投与動作を行おうとしたときは、次の動作により、溶解、投与動作が行われないようにはたらく。

これについて、第2図、第3図、第4図を用いて説明する。

第4図において、モーター13のドライバーには、モーター13に電流が流れると前記電流を電圧に変換するための検出抵抗123が設けられている。そして、前記電圧は、コンパレーター126で、基準電圧設定抵抗124と基準電圧設定抵抗125とによって予め設定された基準電圧と比較されるようになっている。今、注射針を付け忘れて溶解、或いは投与を行おうとスイッチ17を押すと、モーター13は薬液押出ピストン9が薬液5を押出す方向に正回転しようとするが、薬液5或いは薬液22、粉末製剤23が充填されている室は、注射針1が無いため空気や薬液の逃げ場が無く、圧力が急激に高まる。しかし、モーター13は回転し続けようとするため検出抵抗123には電流が多く流れるようになり、検出抵抗123の電圧は上昇する。検出抵抗123の電圧が、基準電圧設定抵抗124と基準電圧設定抵抗125とで設定された電圧を超えるとコンパレーター126の出力はマイクロプロセッサ100に対してモーター13を停止させる指示を出す。ここで、勿論、マイクロプロセッサ100には、前記指示が与えられるように予めプログラムが組み込んでおくようとする。

### 産業上の利用可能性

以上のように、本発明に係る医療用自動投与器具は、成長ホルモン、インシュリン等の薬液を投与するのに使用される医療用投与器具として有用である。

## 請求の範囲

1. シリンジ内に充填された薬液を注射するための投与器具であって、前記投与器具本体の外装の一部を、投与すべき部位に当接させて、前記本体に設けたスイッチ手段を操作することにより、前記本体内に収納された注射針を前記本体から突出するよう駆動する第1の駆動手段を動作させることにより、投与すべき部位への刺針を行い、その後、前記シリンジを駆動する第2の駆動手段を動作させることにより前記薬液を投与するようにしたことを特徴とする医療用自動投与器具。
2. 薬液の投与が完了したこと、及び／または投与器具本体が投与すべき部位から離れたことを検知手段にて検知した後に、前記部位に刺針するため前記本体より突出した状態にある注射針を、前記投与器具本体内に収納するよう前記駆動手段を駆動するようにしたことを特徴とする請求の範囲第1項記載の医療用自動投与器具。
3. 前記第1の駆動手段による、注射針を刺針する速度または抜針する速度を可変にしたことを特徴とする請求の範囲第1項または請求の範囲第2項に記載の医療用自動投与器具。
4. 前記第2の駆動手段による、薬液を投与する速度を可変できるようにしたことを特徴とする請求の範囲第1項または請求の範囲第2項に記載の医療用自動投与器具。
5. 薬液を注射する投与器具であって、前記投与器具は、本体の外装ケース内において摺動可能に設けられた内ケースと、前記内ケースに取り付けられた注射針と、前記内ケースに交換可能に取り付けられる薬液を充填したシリンジと、前記内ケースを前記外装ケース内で摺動させる第1の駆動手段と、前記シリンジ内の薬液を投与するため前記シリンジに連結された第2の駆動手段と、前記第1及び第2の駆動手段を駆動させるためのスイッチ手段とを備えており、  
刺針時には、外装ケースから注射針が突出するように、前記スイッチ手段により第1の駆動手段を駆動して内ケースを摺動させることで、投与すべき部位に自動的に刺針するようにしたことを特徴とする医療用自動投与器具。
6. 抜針時には、外装ケースから突出した注射針が、外装ケース内に収納される

よう、前記内ケースを摺動させることにより、自動的に抜針が行われるようにしたことを特徴とする請求の範囲第5項記載の医療用自動投与器具。

7. 投与すべき部位に投与器具本体が当接しているかどうかを検出する検出スイッチを設けたことを特徴とする請求の範囲第5項記載の医療用自動投与器具。

5 8. 投与すべき部位に投与器具が当接していることが前記検出スイッチにて検出された状態において、注射針の刺針動作を可能とするようにしたことを特徴とする請求の範囲第7項記載の医療用自動投与器具。

9. 薬液を投与中に、前記検出スイッチによって、投与すべき部位に投与器具が当接していないことが検出された場合には、薬液の投与を中止させるようにしたことを特徴とする請求の範囲第8項記載の医療用自動投与器具。

10. 刺針動作中に、前記検出スイッチによって、投与すべき部位に投与器具が当接していないことが検出された場合には、注射針を本体内に収納する動作を行うようにしたことを特徴とする請求の範囲第8項記載の医療用自動投与器具。

11. 検出スイッチを第1または第2の駆動手段を駆動するスイッチと兼ねるようとしたことを特徴とする請求の範囲第7項ないし請求の範囲第9項のいずれかに記載の医療用自動投与器具。

12. 複数種の薬液、あるいは薬剤と薬液とが、シリンジ内において隔壁により隔てられた状態で別途収納されており、投与時にこれらを投与器具本体内で、混合あるいは溶解させて注射する医療用投与器具において、

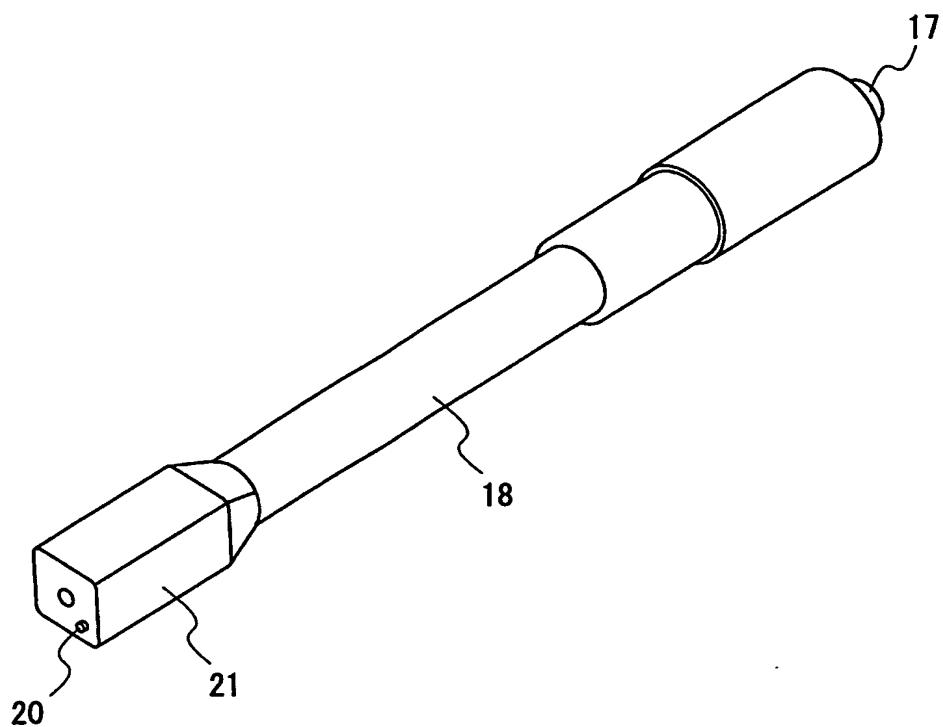
20 前記隔壁を変位させる駆動手段と、この駆動手段を動作させるスイッチ手段とを備え、前記スイッチ手段の操作により、前記隔壁を変位させる動作を行うことにより、前記混合あるいは溶解を自動的に行うようにしたことを特徴とする医療用自動投与器具。

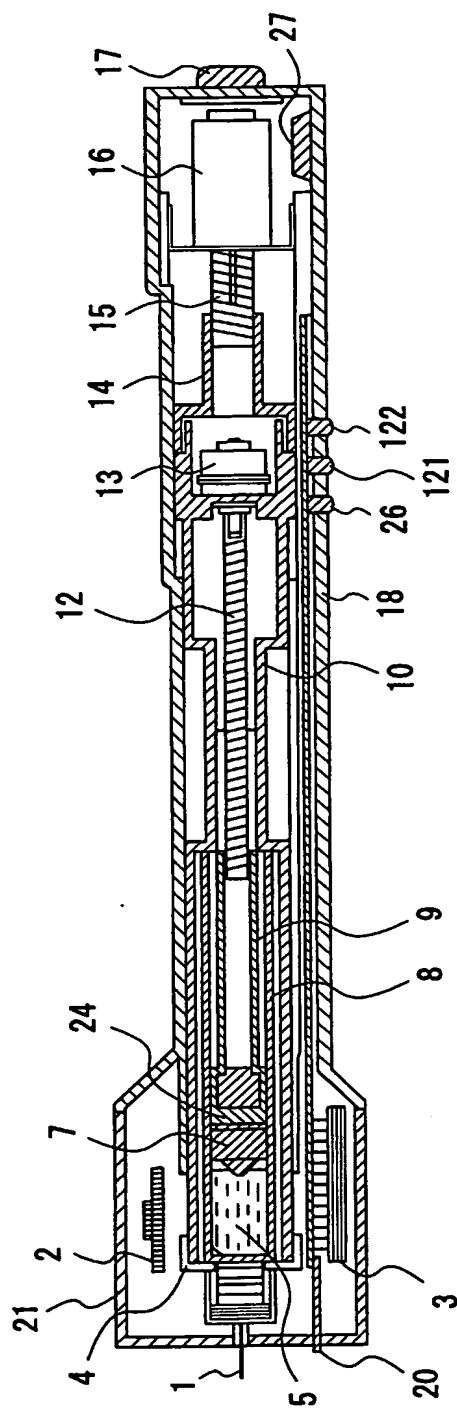
13. 複数種の薬液、あるいは薬剤と薬液との混合あるいは溶解の後、前記シリンジを投与器具本体内で振動させる駆動手段を設けたことを特徴とする請求の範囲第12項記載の医療用自動投与器具。

14. 薬液の投与に先立って、エアー抜きの動作が自動的に行われるよう、シリンジの駆動手段を駆動するようにしたことを特徴とする請求の範囲第12項または請求の範囲第13項に記載の医療用自動投与器具。

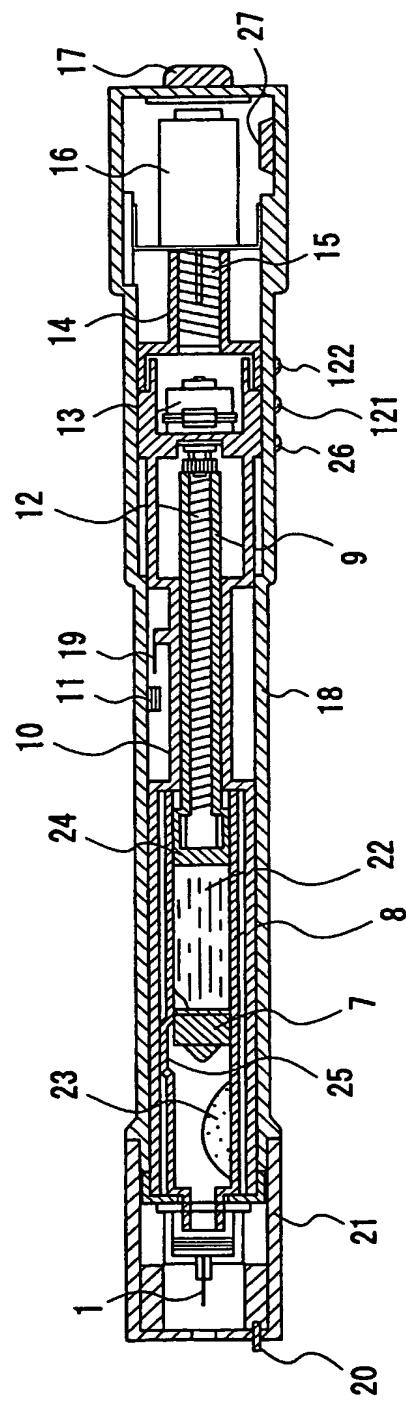
15. 投与器具本体に注射針が取りついていないときは、薬液抽出の動作が行われないことを特徴とする医療用自動投与器具。

## 第1図



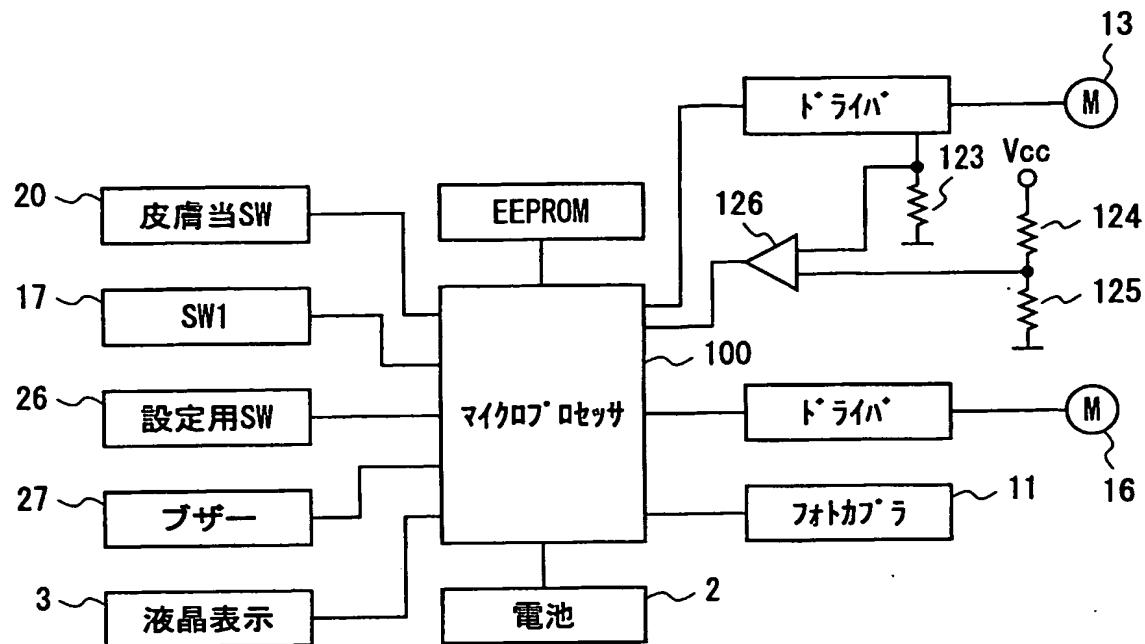


第2図

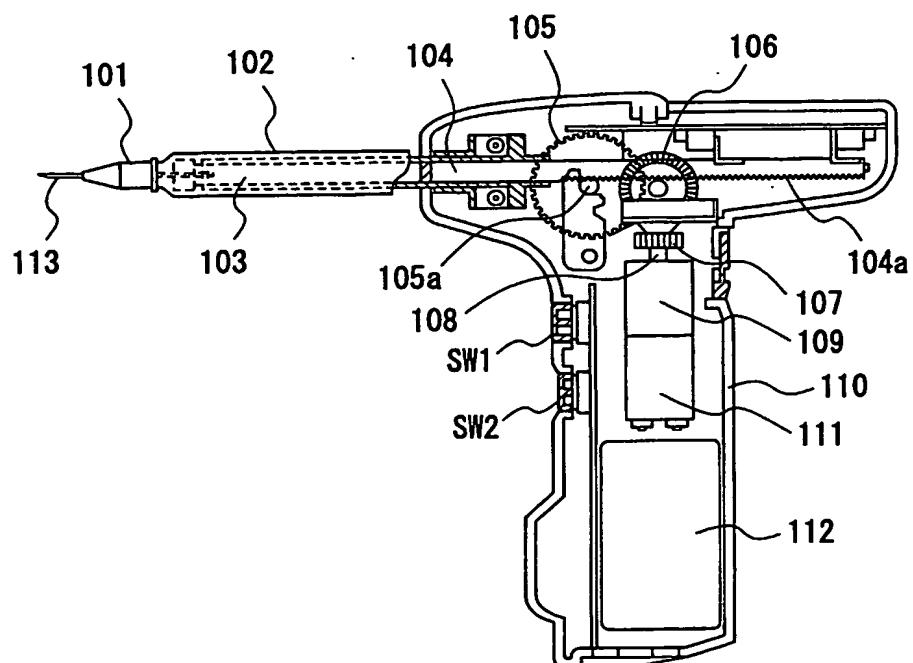


第3圖

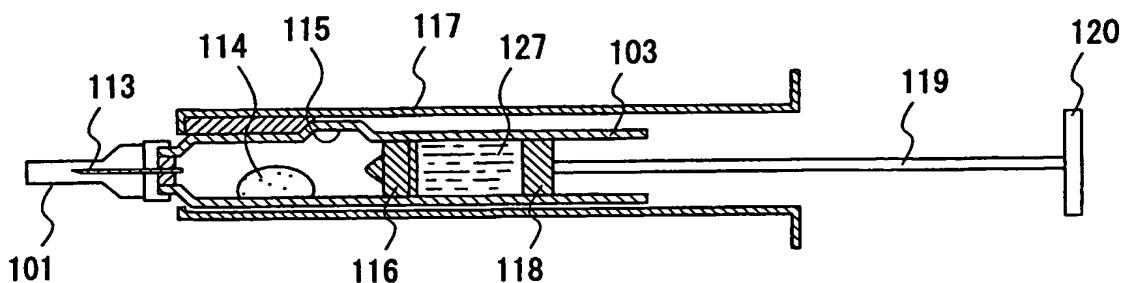
第4図



第5図



## 第6図



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08391

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M5/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M5/20

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99/56805 A1 (SCHERING AG.), 11 November, 1999 (11.11.99), Full text; all drawings & JP 2002-513647 A	1-11
A	US 4950246 A (Spruyt-Hillen B.V.), 21 August, 1990 (21.08.90), Full text; all drawings & JP 63-286166 A & EP 293958 A1	1-11
A	JP 7-213610 A (Shirota Denki Rozai Kabushiki Kaisha), 15 August, 1995 (15.08.95), Full text; all drawings (Family: none)	1-11

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

- \* Special categories of cited documents:
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
18 September, 2003 (18.09.03)

Date of mailing of the international search report  
07 October, 2003 (07.10.03)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**BEST AVAILABLE COPY**

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08391

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 6-7445 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 18 January, 1994 (18.01.94), Full text; all drawings (Family: none)	1-11
A	JP 4-312469 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 04 November, 1992 (04.11.92), Full text; all drawings	1-11
X	Full text; all drawings (Family: none)	15
A	WO 94/27660 A (WASHINGTON BIOTECH CORP.), 08 December, 1994 (08.12.94), Full text; all drawings & JP 8-507239 A & US 5358489 A	1-11
Y	WO 93/02720 A1 (ZENIA INTERNATIONAL LTD.), 18 February, 1993 (18.02.93), Page 25, lines 23 to 28; page 31, lines 23 to 26; page 49, lines 10 to 12 & JP 7-501234 A	12-14
Y	WO 00/62839 A2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 26 October, 2000 (26.10.00), Page 6, lines 10 to 19; page 8, lines 10 to 20 & JP 2002-541929 A	12-14

BEST AVAILABLE COPY

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP03/08391

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Main invention: "Claims 1-11"  
Second invention: "Claims 12-14"  
Third invention: "Claim 15"

It is deemed that the special technical feature of the main invention is "a medical automatic medicator having a first driving means and a second driving means," that the special technical feature of the second invention is "a medical automatic medicator for automatically effecting mixing or dissolving," and that the special technical feature of the third invention is "a medical automatic medicator so designed that it will not perform medical liquid extraction when (continued to extra sheet)

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP03/08391

Continuation of Box No.II of continuation of first sheet(1)

it has no injection syringe needle fitted to the medicator main body." Therefore, it is not deemed that a technical relation including one or more identical or corresponding special technical features exists between these main, second and third inventions.

**BEST AVAILABLE COPY**

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl' A61M5/20

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl' A61M5/20

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年  
日本国公開実用新案公報 1971-2003年  
日本国登録実用新案公報 1994-2003年  
日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	WO 99/56805 A1 (SCHERING AKTIENGESELLSHAFT) 1999. 11. 11 全文, 全図 & JP 2002-513647 A	1-11
A	US 4950246 A (Spruyt-Hillen B.V.) 1990. 08. 21 全文, 全図 & JP 63-286166 A & EP 293958 A1	1-11

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

18. 09. 03

国際調査報告の発送日

07.10.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

松永 謙一

3E 2925



電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		関連する 請求の範囲の番号
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	
A	J P 7-213610 A (城田電気炉材株式会社) 1995. 08. 15 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-11
A	J P 6-7445 A (松下電工株式会社) 1994. 01. 18 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-11
A X	J P 4-312469 A (松下電工株式会社) 1992. 11. 04 全文, 全図 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-11 15
A	WO 94/27660 A (WASHINGTON BIOTECH CORPORATION) 1994. 12. 08 全文, 全図 & J P 8-507239 A & US 5358489 A	1-11
Y	WO 93/02720 A1 (ZENIA INTERNATIONAL LIMITED) 1993. 02. 18 第25頁, 第23-28行 第31頁, 第23-26行 第49頁, 第10-12行 & J P 7-501234 A	12-14
Y	WO 00/62839 A2 (BECTON DICKINSON AND COMPANY) 2000. 10. 26 第6頁, 第10-19行 第8頁, 第10-20行 & J P 2002-541929 A	12-14

## 第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT第17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。  
つまり、
2.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

主発明：「クレーム1-11」

第2発明：「クレーム12-14」

第3発明：「クレーム15」

主発明の特別な技術的特徴は、「第1の駆動手段及び第2の駆動手段を有する医療用自動投与器具」であり、第2発明の特別な技術的特徴は「混合あるいは溶解を自動的に行う医療用自動投与器具」であり、第3発明の特別な技術的特徴は「投与器具本体に注射針がとりついていないときは、薬液抽出の動作が行われない医療用自動投与器具」であると認められる。したがって、これら主発明、第2発明、第3発明の間に一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係が存在するとは認められない。

1.  出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2.  追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3.  出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4.  出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。

追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。